**兽用消毒剂注册分类及注册资料要求**

**（征求意见稿）**

一、兽用消毒剂注册分类及说明

**兽用消毒剂注册分类、说明及包含的情形**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **注册类别** | **注册分类** | **分类说明** | **包含的情形** |
| 新兽药注册 | 1 | 创新型兽药 | 境内未上市，含有新的结构明确的，具有消毒作用的原料及其制剂。 |
| 2 | 改良型兽药 | 2.1含有已上市活性成分的新制剂。 |
| 2.2增加适用范围的制剂。 |
| 2.3人用消毒剂转为兽用消毒剂。 |
| 进口兽药注册 | 3 | 境外上市兽药申请境内上市 | 3.1境外上市的兽用消毒剂申请在境内上市。 |
| 3.2已进口注册的消毒剂改变或增加新的生产地点。 |

说明**：**

1.本消毒剂是指用于动物厩舍、饲喂器具、兽医器械、运输车辆等消毒或水产养殖水体消毒（水体中无养殖鱼类）的消毒产品，其他具有明确适应证的消毒产品（包括通过消毒养殖水体用于预防或治疗鱼类动物疾病的产品），除符合本资料要求外，还需要按照兽用化学药品注册分类及注册资料要求提供相关的临床试验研究报告和残留消除研究报告。

2.已知活性成分：是指已有国家标准或兽药质量标准或国家药品标准等，并满足所生产兽药的要求原料药。

3.注册分类2.1包括新单方或新复方制剂。

4.注册分类2.2增加适用范围是指在原批准使用范围的基础上增加特定病原菌或/和增加用途或/和使用对象等。

二、申报资料项目

**（一）综述资料**

1.消毒剂名称。

2.证明性文件。

3.立题目的与依据。

4.对主要研究结果的总结及评价。

5.兽药说明书样稿、起草说明及最新参考文献。

6.包装、标签样稿。

**（二）药学研究资料**

7.药学研究资料综述。

8.确证化学结构试验资料及文献资料。

9.原料生产工艺的研究资料及文献资料。

10.制剂处方及工艺的研究资料及文献资料；辅料的来源及质量标准。

11.质量研究工作的试验资料及文献资料。

12.兽药质量标准草案及起草说明。

13.兽药标准物质的制备及考核材料。

14.兽药稳定性研究的试验资料及文献资料。

15.直接接触兽药的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

16.样品的检验报告书。

**（三）毒理学研究资料**

17.毒理学研究资料综述。

18.毒理学试验资料及文献资料。

**（四）实验室微生物杀灭试验研究资料**

19.微生物杀灭试验的研究资料及文献资料。

20.微生物杀灭效果试验报告及检验方法。

**（五）临床使用现场消毒试验或现场模拟试验资料**

21.国内外相关的现场消毒试验资料综述。

22.现场消毒试验资料和模拟现场消毒试验资料。

**（六）环境毒性研究资料**

23.环境毒性研究资料及文献资料。

三、注册资料项目说明

**（一）综述资料**

**1.兽用消毒剂名称**

包括通用名、化学名、英文名、汉语拼音，并注明其化学结构式、分子式、分子量，原料的化学文摘（CAS）号。新制定的名称，应说明命名依据。

**2.证明性文件**

**2.1申请新兽用消毒剂注册**

2.1.1申请人合法登记证明文件（营业执照或组织机构代码证及法人证书等）。提交申请新兽用消毒剂的样品制备车间符合消毒剂GMP要求的证明资料。

2.1.2申请的兽用消毒剂或使用的工艺、处方、用途等专利情况及其权属状态说明。对他人专利不构成侵权的声明。

2.1.3单独申请制剂的，原料必须符合国家标准或者所生产兽药的要求。应提供原料的合法来源证明文件、原料国家标准、检验报告、生产企业的营业执照、销售发票、供货协议等的复印件。应提供辅料的合法来源证明文件、辅料标准、检验报告、生产企业的营业执照、销售发票、供货协议等复印件。

2.1.4直接接触消毒剂的包装材料和容器应提供标准、检验报告、生产企业的营业执照、销售发票、供货协议等的复印件。

**2.2申请进口兽用消毒剂注册**

2.2.1提供生产国家或者地区兽药管理机构出具的允许兽药上市销售的证明文件、兽药生产企业符合GMP的证明文件或其他质量体系文件、公证文书及其中文译本，所有文件应当经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

2.2.2由境外兽药生产企业常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外兽药生产企业委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

2.2.3申请的兽用消毒剂或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的声明。

**3.研发目的与依据**

立题目的应着重阐述国内外有关该类消毒剂研发、上市销售、生产使用情况等的综合分析与评价，进一步阐明其立题的目的与依据。

**4.对主要研究结果的总结及评价**

4.1应提供消毒剂有效成分的杀菌原理，有效浓度的选择依据；结合国内外同品种的杀灭微生物文献情况，说明实验室及现场消毒试验方案制定的依据，简述实验室及现场微生物杀灭试验。

4.2应从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报产品进行分析评价，判断能否支持拟进行的上市申请。

**5.兽药说明书样稿、起草说明及最新参考文献**

5.1按农业农村部有关规定起草的说明书样稿、说明书各项内容的起草说明，相关最新文献或原研消毒剂最新版的正式说明书原文、英文及中文译文。

5.2说明书应详尽描述温度、相对湿度、有机物对消毒、灭菌效果的影响，明确对金属材质的腐蚀性结果等。

5.3进口注册消毒剂应提供说明书样稿、起草说明及最新参考文献，还需提供生产企业所在国家（地区）消毒剂管理机构核准的原文说明书及中文译文（附说明书实样）。

**6.包装、标签设计样稿**

6.1依据产品的质量标准和说明书的内容制定。

6.2进口兽药注册还需提供该消毒剂生产企业所在国家或地区上市使用的包装标签样稿（内包装标签样稿、直接接触内包装的外包装标签样稿、大包装样稿）。

**（二）药学研究资料**

**7.药学研究资料综述**

是指所申请兽用消毒剂的生产控制研究（合成工艺、结构确证、剂型选择、处方工艺、质量研究和质量标准制定及稳定性研究等）的试验资料和国内外文献资料的综述。

7.1原料药学研究信息汇总

原料：简述原料的基本信息、理化性质、制备工艺、结构确证、质量研究及质量标准制订、稳定性考察等方面的研究结果，并对结果进行分析与评价。

7.2制剂药学研究信息汇总

制剂：简述剂型选择、处方及制备工艺、质量研究及质量标准制订、稳定性、包材和容器的选择考察等方面的研究结果，并对结果进行分析与评价。

在上述总结的基础上，对化学生产控制研究结果进行全面的分析及评价。并对化学生产控制研究结果是否可支持试验样品的质量控制，是否可支持生产上市产品的质量控制进行分析评价。

**8.确证化学结构或者组分的试验资料及文献资料**

指导原则：《兽用化学原料药制备和结构确证研究技术指导原则》

8.1提供结构确证用样品的精制方法、纯度、批号，如用到对照品，应说明对照品来源、纯度、批号。原料的结构和构型特点，验证或确证测试样品的结构。

8.2理化性质

提供本品的主要理化性质实测数据和/或文献数据。

**9.原料生产工艺的研究资料及文献资料**

指导原则：《兽用化学原料药制备和结构确证研究技术指导原则》

9.1生产工艺和过程控制：工艺流程、工艺描述（包括工艺流程图）及工艺验证和化学反应式、起始原料和有机溶媒、反应条件（温度、压力、时间、催化剂）和操作步骤、精致方法及主要理化常数，并注明投料量和收率以及工艺过程中可能产生或夹杂的杂质或其他中间产物等。

9.2生产信息：新兽药中试批的生产商信息及其设备等；进口的注册产品提供商业生产批生产商信息及其设备等。

**10.制剂处方及工艺的研究资料及文献资料；辅料的来源及质量标准**

指导原则：《兽用化学药物制剂研究基本技术指导原则》

10.1提供剂型选择依据、处方研究过程和确定依据及制剂的相关特性。

10.2生产工艺：包括详细的工艺研究及验证资料（实验数据、工艺流程图、以中试为代表的工艺描述及工艺验证等）。

10.3生产信息：中试批的生产商信息及其生产设备。

10.4单独申请制剂的，应提供所用原料的基本信息、结构及理化性质，其他要求见2.1.3以及原辅料的自检报告。

**11.质量研究工作的试验资料及文献资料**

指导原则：《兽用化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》《兽用化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则》《兽用化学药物杂质研究技术指导原则》等以及《中国兽药典》相关技术要求。

11.1提供质量研究的试验及文献资料

11.2提供质量标准制定资料：提供质量标准中各项目的具体检测方法及方法学研究及验证等资料。

**12.兽药标准草案及起草说明**

按《中国兽药典》格式规范质量标准草案，并提供充分的依据，证明质量标准制定的合理性，总结分析各检查方法选择以及限度确定的依据。

兽药标准起草说明应当包括标准中项目的设置、方法选择和限度范围等制定依据。

**13.兽药标准物质的制备及考核材料**

说明其来源、理化常数、纯度、含量及其测定方法和数据。

**14.稳定性研究试验资料及文献资料**

指导原则：《兽药稳定性试验指导原则》《兽用化学药物稳定性研究技术指导原则》

14.1稳定性试验

包括采用直接接触原料、制剂的包装材料和容器进行的影响因素、加速和长期稳定性试验及必要时使用浓度下的稳定性试验。

14.2稳定性试验总结

12.2.1新兽药注册：总结至少三批中试规模及以上样品6个月的加速试验和12个月的长期稳定性试验数据。稳定性研究的样品情况、考察条件、考察指标和考察结果，并提出贮存条件和有效期。

12.2.2进口注册产品：总结至少三批中试规模及以上样品6个月的加速试验和涵盖有效期的长期稳定性试验数据。稳定性研究的样品情况、考察条件、考察指标和考察结果，并确定贮存条件和有效期。

**15.直接接触兽药的包装材料和容器的选择依据及质量标准**

包材的选择依据和支持性研究。

**16.样品及理化指标的检验报告书**

提供至少三批样品的检验报告。

**（三）毒理学资料**

**17.毒理学研究资料综述**

应根据产品的注册分类及特点，简述各项药理毒理研究结果及文献报道。在总结结果的基础上，应对其进行全面的分析和评价，包括试验结果与相关文献的比较以及各项研究结果之间的相关性。

**18.毒理学试验资料要求**

指导原则：参考兽药及药品毒理学相关技术指导原则。

18.1根据产品的特点、用途等提供与产品使用范围相关的毒理学研究报告或文献资料：（1）急性经口毒性试验、（2）急性吸入毒性试验、（3）急性皮肤刺激试验、（4）急性眼刺激试验、（5）皮肤变态反应试验、（6）亚急性毒性试验、（7）致突变试验、（8）亚慢性毒性试验、（9）致畸试验、（10）慢性毒性试验、（11）致癌试验。

18.2改良型消毒剂是改良的情况提供毒理试验研究资料或文献资料，注册分类2.3也可用人用消毒剂相关资料替代。

**（四）实验室微生物杀灭试验**

指导原则：《兽用消毒剂鉴定技术规范》、《消毒剂技术规范》及《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》

**19.微生物杀灭试验的研究及文献资料**

19.1提供产品微生物杀灭原理研究资料或文献资料。

19.2提供产品杀灭微生物浓度及其选择过程的研究资料。

19.3提供与产品使用范围相关的微生物杀灭效果试验资料。

19.4.含多种成分的消毒剂，应当提供各有效成分的杀灭作用和多种有效成分协同杀灭作用的研究报告。

**20.微生物杀灭效果试验及检验方法**

20.1试验菌种和病毒的制备方法。

20.2中和剂的选择与鉴定试验方法。

20.3根据拟定的作用与用途，提供具有代表性的革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌、芽孢杆菌和/或病毒的实验室定量与定性试验资料和/或文献资料。特定病原菌的试验应按农业农村部相关规定执行。

20.4微生物杀灭定性试验资料。

20.5微生物杀灭定量试验资料。

20.6 微生物杀灭鉴定试验资料。

20.7 消毒剂影响因素的试验资料：提供消毒剂浓度、消毒作用时间、消毒时的温度、湿度（气体消毒剂）、pH（液体消毒剂）、有机物浓度、菌种等对消毒、灭菌效果的影响试验或文献资料。

20.8 生物稳定性试验资料（即载体消毒试验）。

20.9能量试验研究资料（用于多次消毒的消毒剂）。

20.10 物品损坏试验研究资料：根据产品的特点、适应证等提供对织物损坏试验/或对橡胶制品损坏试验/或对金属损坏试验。

20.11其它微生物杀灭试验：是根据产品的性质、用途等开展的细菌或病毒杀灭的相关试验。

20.12改良型创消毒剂一般无需提供生物稳定性试验资料；注册分类2.2如与上市消毒剂的活性成分及杀灭细菌/或病毒浓度一致，无需提供产品消毒、灭菌效果影响因素的研发数据及物品损坏试验；注册分类2.3项目20（微生物生物杀灭试验部分）可用已上市的人用消毒剂试验资料替代。

**（五）临床试验现场或模拟现场消毒试验资料**

**21.国内外相关的现场消毒试验资料综述**

现场消毒试验资料综述应提供国内外有关该品种现场消毒试验研究的文献、摘要及近期追踪报道的综述。

**22.现场消毒试验资料和模拟现场试验资料**

现场消毒试验研究参照《兽用消毒剂鉴定试验技术规范》，参考《消毒剂规范》，在完成实验室定性、定量消毒的基础上，进行现场消毒试验和模拟现场消毒试验。

应提供详细的现场消毒试验研究过程及所有研究数据，统计分析报告和结论。

应提供与产品使用范围相关的微生物杀灭效果研究报告，报告应对拟定的杀菌范围、杀菌率、杀菌效果、用法用量等现场消毒试验的重要内容进行详细描述，临床试验报告应科学、完整。应提供详细的现场消毒研究过程及所有研究数据，统计分析报告和结论。

22.1 表面消毒试验：自然菌表面现场消毒试验和特定菌的表面现场消毒试验

22.2 空气消毒试验：自然菌空气消毒试验和特定菌空气现场消毒试验

**（六）环境毒性试验及文献资料**

23.1提供消毒剂对环境、水生生物、植物的影响。

23.2进口消毒剂应当报送该兽药在生产企业所在国家（地区）为申请上市销售而进行的全部环境毒性研究资料。